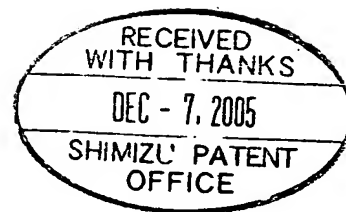


# 特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）



代理人 清水 初志  あて名 〒300-0847 日本国茨城県土浦市御町1-1-1 関鉄つくばビル 6階	様
--	---

PCT  
国際予備審査機関の見解書  
(法第13条)  
[PCT規則66]

出願人又は代理人 の書類記号 D3-A0309P	発送日 (日.月.年) 06.12.2005
国際出願番号 PCT/J P 2005/000238	国際出願日 (日.月.年) 12.01.2005
優先日 (日.月.年) 13.01.2004	応答期間 上記発送日から 2 月以内
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A61K48/00, 35/12, 35/76, 38/00, 39/00, A61P35/00 // C12N5/10, 15/86	
出願人 (氏名又は名称) 株式会社ディナベック研究所	

1. ☒ 国際調査機関の作成した見解書は、国際予備審査機関の見解書と ☒ みなされる。  
☐ みなされない。

2. この 2 回目の見解書は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

3. 出願人は、この見解書に応答することが求められる。

いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(e)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。

どのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。

なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。

応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。

4. 特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第2章) 作成の最終期限は、PCT規則69.2の規定により 14.05.2006 である。

BEST AVAILABLE COPY

名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 榎本 佳予子 電話番号 03-3581-1101 内線 3492	4 P	9638
--	---	-----	------

様式PCT/IPEA/408 (表紙) (2005年4月)

添付用紙の注意書きを参照

## 第 I 欄 見解の基礎

1. 言語に関し、この見解書は以下のものに基づき作成した。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である \_\_\_\_\_ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則 12.3(a)、23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則 12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則 55.2(a) 又は 55.3(a))

2. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第 6 条 (PCT14 条) の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項、PCT19 条の規定に基づき補正されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則 70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

BEST AVAILABLE COPY

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 1-6

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 1-6 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 1-6 は手術又は治療による人体の処置方法に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☒ 請求の範囲 1-6 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ 入手可能な配列表が存在せず、有意義な見解を示すことができなかった。

出願人は所定の期間内に、

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす紙形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす電子形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ PCT規則13の3.1(a)又は(b)及び13の3.2に基づく命令に応じた、要求された配列表の遅延提出手数料を支払わなかった。

☐ 入手可能な配列表に関連するテーブルが存在しないため、有意義な見解を示すことができなかった。すなわち、出願人が、所定の期間内に、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たす電子形式のテーブルを提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法でテーブルを入手することができなかった。

☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが電子形式のみで提出された場合において、当該テーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条（PCT規則66.2(a)(ii)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	7-10	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	7-10	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	7-10	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

(文献)

1. JP 07-503455 A (サン ディエゴ リージョナル キャンサー センター) 1995.04.13
2. JP 58-157723 A (味の素株式会社) 1983 09.19
3. Mol Ther, 2003, Vol.7, No.2, p.210-7
4. 細胞, 2001, Vol.33, No.6, p.227-231

(説明)

請求の範囲7～10について

請求の範囲7～10に係る発明は、国際調査報告で引用された何れの文献にも開示されておらず、新規性を有するが、国際調査報告で引用された文献1～4より進歩性を有しない。

文献1には、腫瘍性抗原とIL-2等のサイトカイン遺伝子産物を発現し得る細胞とを含有する抗腫瘍剤が、また、文献2には、IL-2を含有する抗腫瘍剤が、それぞれ記載されている。

そして、蛋白質を医薬として投与するための周知技術である遺伝子治療において、マイナス鎖RNAウィルスベクターを遺伝子発現ベクターとして用いることは、文献3及び4に記載されるように公知であるから、文献1又は2に記載の抗腫瘍剤において、蛋白質であるIL-2等のサイトカインを投与するために、マイナス鎖RNAウィルスベクターを用いた手法を適用することは当業者にとっては自明のものである。また、IL-2等のサイトカインの各種腫瘍に対する抗腫瘍効果を確認することも、当業者が通常行う範囲内の事項である。

## 配列表に関する補充欄

## 第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式  
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの  
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの  
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの  
☐ \_\_\_\_\_ 付で、この国際予備審査機関が補正として受理したもの

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：